

# The Gazette of India

# ं असाधारए। EXTRAORDINARY

धात । ।—खण्ड 3—उप-कण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 299]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जुलाई 3, 1992/आ वाह 12, 1914

No. 299]

NEW DELHI, FRIDAY, JULY 3, 1992/ASADHA 12, 1914

इ.स. भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके

Scparate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

**प्रधिस्**चना

नई दिल्ली, 3 जलाई, 1992

गा का ति. 662(अ) .-- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए गतिपय नियमों का निम्ननिश्चित प्रास्थ जिसे कैन्द्रीय सरकार, अंबधि और प्रसाधन सामग्रे ग्रिधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदेश शिवनमों का प्रयोग करने हुए औषधि नकनीकी सलाहकार योहं से परामर्ग करने के परचान बनाना चाहती है, उनस धाराओं की 'प्रपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके उससे प्रभावित होने की सभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उकर प्राप्त पर, उस नारीख से, जियकों ऐसे राजपत्र को प्रतिया जिसमें यह मधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनना को उपलब्ध करा दी जाती है नीस दिन की प्रविध की समाप्ति पर था उसके परचान विचार किया जाएगा;

किन्हों ऐसे ब्राक्षेपों या सुझावों पर, जो इस प्रकार निर्निकिष्ट धर्माध्य की समाप्ति के पहले उक्त प्राक्त कों बाबन किसो व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

### प्रारूप नियम

- 1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि आर प्रमाधन सामग्री, (सर्गा-धन) नियम 1992 है।
  - 2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, नियम 1066 में-
  - (i) उपनियम (अ), खंड (४) के पश्चान् परन्तुक का लोप कियाः जाएगा ,
  - (ii) उपनियम (इ) के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंत स्थापित किया जाएगा, श्रयीत :---
  - 106. ख परिमाण और प्रतिजनना पर प्रानिषेध -

ऐसी कांई होसियापैयिक औषधि, जिसमें एल्कोडल (एथिल एल्कोडल) प्रायतन के श्रनुसार बारच प्रतिशत से पश्चिक, तील निनोतीहर से प्रधिक की पैकिस सा बोतना से पैठ और निकस नहां का जाएसी।"

> [मं. 18 - 6/92 - डी. सी } भूपेन्द्र सिंह लाम्बा, संयुक्त सर्विव

औषधि और प्रकाशन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उप-. खंड में जिसमें औषधि और प्रमाधन सामग्री, श्रांधिनयम और निगम (पी. बी. एम.) भी सम्मिलत हैं, प्रन्तविष्ट है। तत्पश्यान उक्त निगमों में भारत के राजपन्न भाग – 2, खण्ड (3) (1) में प्रकाशित मिम्नलिखित प्रिधमुचनाओं द्वारा संशोधित किए गए —

- सा. का. नि. 1241 सारीख 6-10-1979
- 2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-1870
- सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
- 4. सा. का. नि. 1281 तारीमा 12-10-89
- **5 सा. का. नि. 4**30 तारी**ख** 19-4-80
- 6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
- **7. सा. का. नि. 540(अ) नारीख 22-9-80**
- 8. सा. का. नि. 630(अ) तारीख 5-12-80
- 9. सा. का. नि. 681(अ) नारीख 5-12-80
- 10 **सा. का. नि. 6**82(अ) वारीख **5-12-8**0
- । ।. सा. का. नि. 27(अ) तारोख 1*7*-1-81
- । 2. सा. का. नि. 478(अ) नारोख 6-8-81
- 13- सा. का. नि. 62(अ) तारो**ख** 15-2-82
- 14 सा. का. नि. 462(अ) द्वारोख 22-6-82
- 15. सा. का. नि. 510(अ) **भारीख** 26-7-82
- 16. ला. का. नि. 13(अ) मारीख 26-7-82
- 17. सा. का. नि. 318(अ) तारोख 1-5-84
- (8 मा. का. नि. 331(प) तारीख ५-5-84
- 19. सा. का. नि. 460(अ) सारीक 20-6-84
- 20. सा. का. नि. 487(अ) नारीष ू-7-३३
- 21 ा. का. नि. 99(अ) तारीख 16-2-85
- 22 सा. का. नि. 788(अ) तारीख 10-10-8 s
- 23 सा. का. नि. 17(अ) नारीख 7-1-84
- 24.. सा. का. नि. 1049(अ) तारीख 29-5-86
- 25. सा. का. नि. 1060(अ) तारीख 5-9-86
- सा. का. नि. 1115(अ) तारीख 30-9-86
- 27. सा. का. नि. 71(अ) सारीख 30-1-87
- 28. सा. का. नि. 570(अ) तारीख 12-6-87
- 29. सा. का. मि. 626(अ) तारीख 2-7-87
- 30. सा. का. नि. 792(अ) ता**रीख** 17-9-87
- 31. सा, का, नि, 371(अ) सारीख 14-3-88
- 32. सा. का. नि. 75(अ) नारीख 2-6-8%
- .33. मा. वा. नि. 675(अ) तारीख 2-6-88
- 34. सा. का. नि. 676(अ) तारी**ख** 2-6-88
- 35. सा. का. नि. 677(अ) नारीख 2-6-39
- उक् ा. का. नि. 681(अ) नारीख 6-6-৪৪
- 37. मा. का. नि. 735(अ नारीख 24-6-88
- 38. सा. का नि. 813(अ) नारीख 27-7-89
   39. सा. का. नि. 944(अ) नारीख 21-9-88
- 40. सा. का. नि. 43(अ) नारीख 20-1-89 (मु**क्किप**क्ष)
- 41. सा का नि. 44(अ) नारीख 20-1-89 (খ্রিপের)
- 42. सा का नि 100(अ) **नारीख** 14-2-88
- \_ 13. भा का. नि\_ 143(अ) ना**रीख** 12-1-89
- 14. सा. का नि 588(अ) नाराख 2-6-89 (अधिवन

- 45. मा. का. नि. 691(अ) नारी**ख** 11-7-89
- 46 सा. का नि. 784(अ) नारोब 28-3-89
- 47. सा. का, नि. 16(अ) नारीख 10-1-∂0
- 48. सा. का. नि. 731(अ) तारीख 23-8-90
- 49 सा. का. नि. 865(अ) तरीख 25-10-90
- 50 सा. का. नि. 11(अ) तारीख 7-1-91
- 51 सा. का. नि. 223(अ) तारोब 19-4-91
- 52 सा. का. नि. 246(ज) नाराब 1-5-91
- 53 सा. का. नि. 301(अ) नारीख 7-6-91
- 54 सा. का. नि. 302(अ) नारोख *7*-6-91
- 5**5.** सा. का. नि. 491(अ) नारोख 25-7-91
- 56- सा. का नि. 495(अ) तारोक्ष 25-7-91
- 57- सा. का. नि. 532(अ) नाराख 14-8-91
- 58. सा. का. नि. 626(अ) नारीख 14-10-91
- 36 (II. 14. 14. 020(4) (III. 14.10-31
- 59 मा. का. नि. 668(अ) तारीख 7-11-91
- 60. सा. का. नि 730(अ) नारीख 10-12-91

### MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 3rd July, 1992

O.S.R. 662(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetic Rules, 1945, which the Central Government purposes to make, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, in exercise of powers conferred by Section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections, for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft will be taken into consideration on or after the expiry of a period of thirty days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft, before the expiry of the period specified above, will be taken into consideration by the Central Government.

## DRAFT RULES

- These rules may be called Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1922.
- In the Drugs & Cosmetics Rules, 1945, in rule 106A:-- in sub-rule (A), after clause (v), the provise shall be omitted;
- (ii) after sub-rule (c), the following rule shall be inserted namely:—
  - "106-B. Prohibition of quantity and percentage.

    No Homoeopathic medicine containing more than
    twelve percent by volume of alcohol (Ethyl
    Alcohol) shall be packed and sold in packingor bottles of more than thirty millilitre."

[No. 18-6/92-DC]

B. S. LAMBA, Jt. Secy.

Note: The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subse-

quently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely:—

- 1. G.S.R. 1241 dated 6-19-1979
- 2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
- 3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
- 4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
- 5. G.S.R. 430 dated 19-04-1980
- 6. G.S.R. 779 dated 26-07-1980
- 7. G.S.R. 540(E), dated 22-09-1980
- 8. G.S.R. 680(E), dated 5-12-1980
- 9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980
- 10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980
- 11 G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981
- 12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981
- 13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982
- 14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982
- 15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982
- 16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983
- 17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984
- 18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984
- 19. G.S.R. 460(E), dated 20-6-1984
- 20. G.S.R. 487(F), dated 2-07-1984
- 21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985
- 22. G.S.R. 788(F), dated 10-10-1985
- 23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1996
- 24. G.S.R. 1049(E), dated 29-08-1986
- 25. G.S.R. 1960(E), dated 5-09-1986
- 26 G S.R. 1115(F), dated 30-09-1986
- 27. G.S.R. 71(E), dated 30-01-1987
- 28. G.S.R. 570(E), dated 12-06-1987
- 29. G.S.R. 626(E), dated 2-07-1987

- 30. G.S.R. 792(E), dated 17-09-1987
- 31, G.S.R. 371(h), dated 24-03-1986
- 32. G.S.R. 75(E), dated 2-06-1988
- 33. G.S.R. 675(E), dated 2-06-1988
- 34. G.S.R. 676(E), dated 2-06-1988
- 35. G.S.R. 677(E), dated 2-06-1988
- 36. G.S.R. 680(E), dated 6-06-1988
- G.S.R. 735(E), dated 24-06-1988
   G.S.R. 813(E), dated 27-07-1988
- 39. G.S.R. 944(E), dated 21-09-1988 Corrigendum
- 40. G.S.R. 43(E), dated 20-01-1989 Corrigendum
- 41. G.S.R. 44(E) dated 20-01-1989 Corrigendum
- 42. G.S.R. 100(E), dated 14-02-1989 Corrigendum
- 43. G.S.R. 443(E), dated 12-04-1980
- 44. G.S.R. 588(E), dated 2-06-1989 Corrigendum
- 45. G.S.R. 691(E), dated 11-07-1989
- 46. G.S.R. 784(E), dated 28-08-1989
- 47. G.S.R. 16(E) dated 10-1-1990
- 48. G.S.R. 731(E), dated 23-8-1990
- 49. G.S.R. 865(E), dated 25-10-1990
- 50. G.S.R. 11(E), dated 7-1-1990
- 51. G.S.R. 223(E), dated 19-4-1991 52. G.S. 246(E), dated 1-05-1991
- 53. G.S R. 301(F), dated 7-6-1991
- 54. G.S.R. 202(E), dated 7-6-1991
- 55. G.S.R. 491(E), dated 25-7-1991
- 56. G.S R. 495(E), dated 25-7-1991
- 57. G.S.R. 532(E), dated 14-8-1991
- 58. G S.R. 626(E), dated 14-10-1991
- 59. G.S R 658(E), dated 7-11-1991
- 60. G.S.R. 730(F), dated 10-12-1991.